

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平11-506677

(43) 公表日 平成11年(1999) 6月15日

(51) Int.Cl.<sup>8</sup>

A 6 1 L 2/14  
2/06

識別記号

F I

A 6 1 L 2/14  
2/06

A

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願平9-501539  
(86) (22) 出願日 平成8年(1996) 6月5日  
(85) 翻訳文提出日 平成9年(1997) 12月5日  
(86) 国際出願番号 PCT/US 96/09150  
(87) 国際公開番号 WO 96/39199  
(87) 国際公開日 平成8年(1996) 12月12日  
(31) 優先権主張番号 08/491, 170  
(32) 優先日 1995年6月6日  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

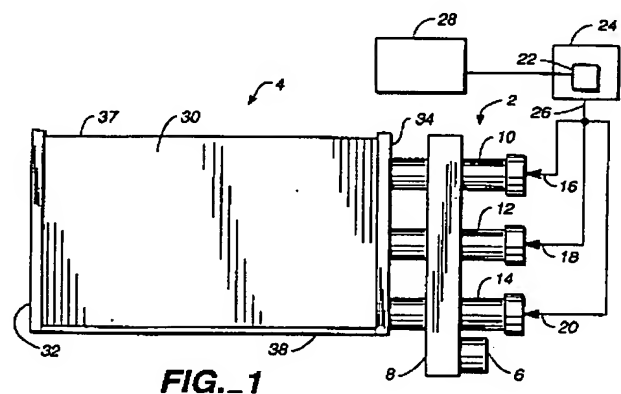
(71) 出願人 アプトックス・インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国イリノイ州 60060-3826、  
ムンデレイン、テラス・ドライブ104  
(72) 発明者 マーテンズ、フィリップ・エイ  
アメリカ合衆国イリノイ州 60060-3826、  
ムンデレイン、テラス・ドライブ104  
(72) 発明者 レインウォーター、デビッド・エル  
アメリカ合衆国ウィスコンシン州 53706、  
マディソン、ユニヴァーシティ・アヴェニ  
ュー1150、ユニヴァーシティ・オブ・ウィ  
スコンシン  
(74) 代理人 弁理士 竹内 澄夫 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 プラズマ水蒸気滅菌装置及び方法

(57) 【要約】

物品のプラズマ滅菌用装置は、プラズマ生成器、滅菌チャンバ、及びプラズマ生成器に流体連通する水蒸気のソースを含み、加圧滅菌器を選択的に含み得る。プラズマ滅菌方法は、滅菌されるべき物品を、水蒸気から生成されたプラズマの中性活動種に曝露する工程を含む。この物品のプラズマへの曝露は、滅菌に十分な時間の間、約32℃以下のチャンバ温で、低圧で行われる。



**【特許請求の範囲】**

1. プラズマ滅菌方法であって、

(1) プラズマをプラズマ生成チャンバで生成する工程であって、前記プラズマが、水蒸気を本質的に含有するガスから生成される、工程、

(2) 前記プラズマを前記プラズマ生成チャンバから滅菌チャンバへと通過させる工程、及び

(3) 前記滅菌チャンバにある滅菌されるべき物品を、前記プラズマ生成チャンバで生成された前記プラズマの中性活動種に、前記物品を滅菌するに十分な時間、曝露する工程、を含む方法。

2. 請求の範囲第1項に記載の方法であって、

通過させる前記工程が、前記プラズマ生成チャンバで生成した発生期のプラズマの前記滅菌チャンバへの直接的な侵入を防止するに十分な構成の間接的経路を設ける工程を含む、ところの方法。

3. 請求の範囲第2項に記載の方法であって、

前記物品が、前記滅菌チャンバで、前記プラズマの中性活動種に曝露される、ところの方法。

4. 請求の範囲第1項又は第2項に記載の方法であって、

前記物品が、ガス透過容器又は包装に囲われ、滅菌処理中、

前記ガスプラズマからの滅菌種によって包囲される、ところの方法。

5. 請求の範囲第2項に記載の方法であって、

前記プラズマへの前記曝露が、0.1から150 Torrの圧力で行われる、ところの方法。

6. 請求の範囲第3項に記載の方法であって、

曝露する前記工程が、少なくとも1つの組み合わせの滅菌サイクルを含み、前記組み合わせの各々が、前記プラズマの前記中性活動種での処理に加えて、ガス

状の抗菌剤でのパルス式処理を含む、  
ところの方法。

7. 請求の範囲第5項に記載の方法であって、

前記パルス式処理の前記ガス状の抗菌剤が、前記プラズマの前記中性活動種の  
導入の前に除去される、  
ところの方法。

8. 請求の範囲第4項に記載の方法であって、

前記チャンバの温度が、約35℃と約82℃との間にある、  
ところの方法。

9. 物品のプラズマ滅菌のための装置であって、

滅菌チャンバ、及び

プラズマ生成器、

を含み、

前記プラズマ生成器が、

(1) 水蒸気のソース、

(2) 前記ソースから前記水蒸気を受けるための入口、

(3) 前記入口の手段と流体連通し、前記水蒸気からプラズマを生成するた  
めのプラズマ生成チャンバ、及び

(4) 前記滅菌チャンバに連通するための出口、

を含み、

前記水蒸気の前記ソースが、所定の温度を維持するための加熱器を含む、  
ところの装置。

10. 請求の範囲第9項に記載の装置であって、

前記滅菌チャンバで蒸気滅菌を行うための手段をさらに含む、装置。

11. 二重機能滅菌装置であって、

(1) 滅菌チャンバ、

(2) プラズマを生成するためのプラズマ生成手段であって、前記チャンバに  
連結される、プラズマ生成手段、

(3) 蒸気を生成するための蒸気生成手段であって、前記チャンバに連結される、蒸気生成手段、及び

(4) 前記滅菌チャンバに連通し、プラズマ又は蒸気を一させるための流体制御手段、  
を含む装置。

**【発明の詳細な説明】****プラズマ水蒸気滅菌装置及び方法****発明の分野**

本発明は、ガス状の種を用いた、比較的低温での物品の滅菌に関する。特に、本発明は、約100℃以下の温度で、水蒸気から生成されるガスプラズマの中性活動種を用いた物品の滅菌方法に関する。

**発明の背景**

蒸気及び滅菌ガス、特にエチレンオキシドを使用する方法が、製薬の調製から外科用の器具に至る範囲の医療製品を滅菌するために広く使用されてきた。

滅菌方法は、滅菌される物品やそれを包装する物に損傷を与えずに、全ての細菌の滅菌を効果的に行わなければならない。しかし、エチレンオキシドのような多くの標準の滅菌ガスは、作業員やその環境に曝露され、安全性に問題があることがわかっていった。最近制定された法律により、作業環境や、毒性の残留物や排出物を発生するいずれの装置又は方法において、エチレンオキシド（周知の発癌物質）のような危険なガスの量が厳しく規制されることとなった。これは、病院や他の健康医療産業の分野に大きな転換期を与えることとなった。さらに、蒸気による滅菌は安価且つ効果的であるが、特に低融点のプラスチックの滅菌を含む多くの応用には高温すぎる。放射線照射は低温で処理するが、放射線照射に要する設備が大型且つ高価で

あり、病院での使用には不向きである。

滅菌方法でのプラズマの使用が示唆されてきた。プラズマは、異なるソースから得られ得る電磁エネルギーの印加によって生成され得るイオン化又は一部イオン化されたガスである。このイオンガスは、滅菌されるべき物の表面で細菌に接触し、細菌を効果的に破壊する。

滅菌プラズマとして使用するために試行された様々なガスには水蒸気があった。しかし、これら先行的な試行については、失敗、又は特に効果的でない、という報告がなされた。ヤコブス（Jacobs）及びリン（Lin）による米国特許第4643876号（1987年2月17日発行）には、プラズマ滅菌方法及び装置が説明され、こ

ここで、滅菌されるべき物が、この物の周りで生成されるプラズマを有する。この滅菌方法での水プラズマ処理を使用した試行では、殺孢子剂的な活動が十分でなかった。同様に、アッシュマン (Ashman) による米国特許第3701628号 (1972年10月31日発行) には、滅菌チャンバに導入される滅菌ガスからプラズマを生成することが説明されている。水蒸気から形成されるプラズマが、特に効果的でないと報告されている。

キャンベル (Campbell) 及びモルトン (Moulton) による米国特許第5115166号 (1992年5月19日発行) には、物品を滅菌するためにガスプラズマで生成された電氣的に中性の活動種の使用が説明されている。この装置では、滅菌されるべき物品が、1個又はそれ以上のプラズマ生成器及び真空ポンプに取り付けられる真空チャンバに配置される。プラズマ生成器は、マグネトロンのようなマイクロ波のソースを使用して、必要な電磁場を作り出す。このエネルギーは、矩形導波管を介してガスに伝えら

れる。このチャンバは、気密にされ、真空ポンプは、このチャンバからの空気の排気のために使用される。バルブを開放すると、ガスが、ソースコンテナから、プラズマ生成器及び滅菌チャンバを通じ、真空ポンプを通じて流出する。ガス混合気は、通常、酸素、水素、又は酸素、水素及び不活性ガスの混合気である。プラズマ生成器での強い電磁場が、プラズマ生成器を通じて流れるガスに作用し、グロー放電を発生する。このような装置の変形物が、キャンベル (Campbell) による米国特許第5184046号 (1993年2月2日発行) に説明され、ここで、プラズマ生成器は、円筒導波管を組み入れている。

米国特許第5115166号及び第5184046号の両方は、プラズマ生成器内にプラズマを生成する電磁場を閉じ込めている。一旦、ガスが強い電磁場の領域外に流出すると、プラズマを作り出せない。高反応性プラズマ成分がすぐに反応又は崩壊してしまうことから、比較的 non-reactive の成分が滅菌チャンバに入り込む。荷電粒子がガス配給装置で再度組み合わせられて、電氣的に中性の成分を形成する。このことから、滅菌チャンバに入り込む成分は、滅菌を達成する中性活動種を含む。

#### 発明の概要

本発明のプラズマ滅菌方法は、真空滅菌チャンバで滅菌されるべき物品を水蒸気から生成したプラズマの中性活動種に曝露する工程を含み、ここで、プラズマを生成する電磁場がプラズマ生成器（複数個のプラズマ生成器であり得る）に閉じ込められる。誘導ガスプラズマ滅菌は、好適に、約100℃以下の温度、0.1から150 Torr、好適には0.1から40 Torrの圧力にて行われる。

本発明の方法により、安価且つ容易に入手可能な水源を用い

て効果的な滅菌がなされ、多くの先行的に使用された滅菌方法で必要とされた大型で高価且つ潜在的に危険な圧縮ガスシリンダーを除くことができる。

#### 図面の簡単な説明

図1は、本発明のプラズマ滅菌装置の平面図である。

図2は、図1のプラズマ滅菌装置の実施例の側断面図である。

図3は、図1の装置の構成成分の略示図である。

図4は、他の滅菌装置の実施例の断面図である。

図5は、本発明の他の実施例に従ったプラズマ滅菌装置の側断面図である。

図6は、図5に示すプラズマ滅菌装置の構成成分としてのプラズマ生成器の詳細な断面図である。

#### 発明の詳細な説明

病院は、元々、器具を滅菌するための消毒剤や蒸気加圧滅菌器に頼っている。最近では、エチレンオキシドガス滅菌により、感熱性の包装物内の物品、不耐熱性の薬、及び感熱性の医療品の滅菌が可能となっており、また、病院は、これらの処置に高度に携わっている。しかし、エチレンオキシドは、危険な発癌物質であることがわかっており、作業者の安全及びその環境を保護する数々の新しい州法が、病院の環境におけるエチレンオキシド滅菌の使用をさらに規制している。また、エチレンオキシドは、他の多くの見地から危険な物質であることが知られている。純粋な形には、爆発性及び可燃性があり、全ての器具を耐爆発性に、区別して設計しなければならない。希釈したか又は耐爆発性の混合気で最も一般的な形は、過フッ化炭化水素（フレオン（Freon））を含み、これは、到底、環境的に

受け入れられるものではない。また、これは発癌物質であることから、州及び連邦政府は、作業者の保護と、環境への排出を考えて、厳しい規則を課すこととした。これは、全ての応用でのエチレンオキシドの使用に負担と制限とをさらに設けることとなった。

本発明を行うに適したガス滅菌装置は、本質的に水蒸気を含むガス混合気からプラズマを発生する。この滅菌装置による処理で使用した後のガス混合気の排出ガス物は、最近の環境的及び作業者の安全性を完全に満足し、この排出ガスのほぼ全部が水蒸気であり、二酸化炭素と、プラズマ成分と滅菌される物品の有機物質との相互の反応による他のガスとの痕跡を持つものである。

プラズマは、電場又は電磁場を水蒸気に印加することによって発生させる。電磁場は、広い周波数帯域を網羅でき、マグネトロン、クライストロン又はRFコイルによって発生させることができる。本発明は、米国特許第5115166号に説明されるような装置を用いて有益に行うことができる。この装置では、滅菌されるべき物品が、1個以上のプラズマ生成器と真空ポンプとに取り付けられた真空チャンバ内に配置される。この真空チャンバは、気密にされ、真空ポンプは、この真空チャンバから空気を排気するために使用される。バルブを開放すると、ガスが、ソースコンテナから、プラズマ生成器、ガス配給器及び滅菌チャンバを通じ、真空ポンプを通じて流出する。ガスは、通常、酸素、水素、又は、酸素、水素及び不活性ガスの混合気である。電力が、プラズマ生成器で強い電磁場を作り出すための回路へ供給される。この場合は、プラズマ生成器を通じて流れる

ガスに作用し、グロー放電を発生する。

この放電で、荷電粒子が、場によって加速され、運動エネルギーを得る。この粒子が他の粒子と衝突し、エネルギー転移により、より高い荷電粒子（イオン及び電子）又は励起した原子又は分子が形成される。分子は、原子やラジカルのような小片に分解される。衝突により作り出された粒子は、また、相互に又は供給ガスと反応して、より多くのものを形成する。また、光が、低エネルギー状態への高エネルギー状態の崩壊における粒子のように生成される。

この装置は、プラズマ生成器内にプラズマを生成する電磁場を閉じ込めること



ができるように設計される。ガスが、プラズマ生成器からガス配給器へと流れると、場が消失したかの如く小さくなり、荷電粒子の加速と、イオン及び電子の発生とが起こらなくなる。放電で作りに出された成分の大半のものは、すぐに緩和又は反応し、放電で形成された荷電粒子は、すぐに結合して、電氣的に中性な粒子を形成する。この装置のガス配給器は、ガスが滅菌チャンバへ入り込む前に、このような再結合及び緩和の処理が本質的に強いられるように設計される。このことから、比較的非反応性の成分が滅菌チャンバへと入り込む。これは、滅菌を達成する活動種を含む。活動種は、それ自体、又は、他に存在する成分と相互に反応することによって形成された他の種が、微生物に作用し、微生物を不活化することができる。しかし、活動種は、微生物との反応や微生物の会合表面上での反応によって実質的に弱まる程度の反応性ではない。

プラズマ生成及び滅菌は、一般に、通常、0.1から100 Torrのオーダーの減圧で行われる。減圧範囲の下限は、通常、真空ポ

ンプの大きさ（及びコスト）によって決定され、その上限は、処理時間によって決定され、これは、圧力が増加すると、細菌が死滅する割合が典型的に低下するからである。より高い圧力が、より効率的なプラズマ生成器と、又は改良したガス配給装置と使用することが可能である。ガスが真空ポンプに流れると、排出前に圧縮される。この圧縮及び共存する加熱が、活動種の反応を加速し、無害の成分を形成して、ポンプの排出流が、無毒性の成分のみを含む。

用語「滅菌」は、微生物の全ての生体形成を破壊又は対象物から除去する処理を意味する。実際上は、微生物の再生又は除去の絶対的な決定をなすことが可能であり、用語「生存確率」で滅菌度を慣用的に定義される。特定の滅菌量又は摂生の致死効果を示す確率（例えば、 $10^{-3}$ 、 $10^{-6}$ 、 $10^{-12}$ ）として測定することが、滅菌処理の実用上の目標である。通常、滅菌条件に対して曝露時間の増加すると、生存確率が低下する。同一の条件での滅菌時間が2倍になると、その確率は2乗される（例えば、 $10^{-6}$  が  $10^{-12}$  となる）。

本発明は、プラズマ生成器、滅菌チャンバ、及びプラズマ生成器と流体連通する水蒸気のソースを本質的に必要とするように見られる。特定の好適実施例が

、本出願の参照文献である米国特許第5115166号（及び米国特許第5184046号）によって図説されるが、好適な装置の構成成分の変形物が、本発明の範囲内にあることが理解できる。例えば、米国特許第5244629号（1993年9月14日発行）は、本出願の参照文献であり、滅菌処理を説明し、ここで、滅菌されるべき物品は、変形的に、抗菌剤、又はガスプラズマの中性活動種に曝露される。

図1は、本発明と使用するに適当な第1のプラズマ滅菌装置の実施例の平面図である。プラズマ滅菌装置は、プラズマを生成するための1個又はそれ以上の手段2（この実施例では、3個のプラズマ生成管10、12、14で図示される）、及び滅菌チャンバ4を有する。このプラズマ生成手段2は、マグネトロン6のような電磁場生成器、及び電磁場を向ける導波管6を含む。このガスプラズマは、後述するように、水蒸気から生成される。

プラズマソースガスである水蒸気は、流れ制御器22からのガス搬送ライン16、18、20によってプラズマ生成管10、12、14に向けられる。流れ制御器22の作動は、標準的な手順により中央演算ユニット（CPU）28によって制御される。流れ制御器22及びCPU28は、プラズマ生成基材でガス流制御に使用される在来 of 標準的なデバイスのいずれでもよい。

水蒸気は、流れ制御器22に流体連通にある貯水槽24から発生される。貯水槽24と、プラズマ生成手段2への入口26、16、18、20との間のパイプでの蒸気の凝縮を防止することが重要である。凝集防止は、当業者には周知であり、典型的に、パイプでの温度が流体の流路に沿ったパイプでの蒸気圧を維持するのに十分高く維持されることが単に要求される。

水蒸気は、様々な方法によって生成できる。例えば、水がソースから計量バルブを通じて蒸発器へと流される。この蒸発器では、水が、加熱表面上を流れ、気化し、水蒸気が、プラズマ生成器へと流される。変形的に、水蒸気自体の流れが、上述した実施例で図説したように、制限される。

滅菌チャンバ4は、上部板30、側部板32、34、底部板36（図示せず）、背部板37、及び前部密閉扉38を含み、滅菌されるべき

物品又は材料が、扉38を通じて滅菌チャンバ内に配置される。これら板は、図示のように、溶接等により気密に相互に取り付けられ、真空チャンバを形成する。扉38は、滅菌チャンバを確実に密閉する。

よって、プラズマ生成は、1個のチャンバで行われ、反応ガスが、間接的な経路を介して、滅菌チャンバへと供給される。この間接的な経路は、プラズマ生成チャンバで生成した発生期のプラズマを滅菌する物品に直接に作用させないために十分な構成となっている。この間接的な経路は、絞り部及びプラズマ配給器から構成される。

滅菌チャンバの板及び扉は、チャンバが排気されるときに外気圧に耐えるに要する強度を有するいずれの材料からも成り得る。ステンレス鋼又はアルミニウムの板及び扉が使用できる。このチャンバの内部表面材料は、チャンバで利用可能な死滅種の凝縮に影響する。1つの有用な材料は、純度98%のアルミニウムであり、これは、ライナーとしてか、又はステンレス鋼製のチャンバの内壁全部へのスプレーコーティングとしてのいずれかで適用され得る。しかし、好適には、不活性ポリマーコーティング（例えば、PTFE）でチャンバ内部をコーティングする。

ガスは、滅菌チャンバから排出出口ポート42を通じて在来の真空ポンプ装置（図示せず）へと排気される。

図2は、図1のプラズマ滅菌装置の実施例の断面図である。各々のプラズマ生成器10、12、14は、導波管8を通じてそれぞれプラズマ生成器管51、52又は53へと続くガス入口ポート48を有する入口キャップ44を含む。導波管8では、管51、52、53内の水

蒸気は、付勢され、プラズマに変換される。

プラズマ生成器管は、プラズマ流をガス配給管54、56、58へと向け、プラズマは、ここから真空滅菌チャンバ60へと供給される。好適なプラズマ生成管及びプラズマ配給管は、石英から成る。しかし、電磁場でのプラズマ生成に必要な物理的、化学的及び電氣的性質をもつ他の材料であれば、プラズマ生成管に使用できる。同様に、プラズマ生成器から滅菌チャンバへのプラズマの輸送に使用される

コンジット及び管は、必要な形状及び強度を有し、且つ化学反応及びプラズマガスによる劣化に対しての耐性を有するいずれの固体材料であり得る。適当な輸送コンジット材料には、石英、他のプラズマ耐腐食ガラス、ステンレス鋼、他の他の耐酸化金属、耐酸化プラスチック（例えば、P T F E等の過フッ化炭化水素ポリマー）、及びシロキサンポリマーが含まれる。

特定の好適実施例では、プラズマは、チャンバ60のプリナム部分へと供給され、ここで、プリナムは、せん孔下方プリナム板又はバッフル板（図示せず）によって画成される。プリナム板は、滅菌チャンバ60を構成するために使用されるいずれの材料であってもよく、好適実施例では、金属にP T F Eコーティングを施している。プリナム板のせん孔の大きさ、数及び位置は、変えることができる。この板での孔の大きさ及び配置分布は、滅菌チャンバを通じてガスが顕著に一様に流れるように設けるべきであり、残留電磁場エネルギーが滅菌チャンバへ入らないように選択され得る。

プラズマ生成器管は、管状金属冷却管62、64に包囲される。キャップ44及び冷却管62、64は、好適に、在来の仕方で溝又は

冷却フィン（図示せず）と共に設けられ、プラズマ生成器管からの熱除去の効率を増加させる。冷却管の長さ及び内径は、導波管での電磁場を減衰するように選択され、マイクロ波エネルギーがガス配給器及び滅菌チャンバへ入らないようにする。ゆえに、場がプラズマを生成するのに十分に強い場所は、導波管の内部又は付近の領域のプラズマ生成管の内部だけである。プラズマ配給管54、56、58の末端部は、側部板32に取り付けたスプリングバイアス端部支持66によって支持されるが、従来技術で周知のように、ガス配給器プリナムの設計を変更することができる。

扉38は、側部板32、34及び上部及び底部板30、36（図示せず）から張り出したフランジ41に取り付けられるO-リングシール40に抗する大気圧によって密閉係合的に保持される。選択的に、付加的な在来の止め金又はラッチデバイスが、チャンバの排気前に扉を閉じるために使用できる。

図3は、後述する実験に使用される貯水槽24を示す。真空に耐え得るコンテナ7

0が、蒸留又は消イオン水で一部満たされる。熱電対72及び電熱器74が、この水に浸される。熱電対72及び電熱器74は、電熱器への電力を制限して水温を50℃に維持する制御ユニット（図示せず）に連結される。コンテナ70は、50℃に維持された絶縁チャンバ内に位置される。管が、コンテナから、60℃に維持された第2のチャンバ内の流れ制御器22へと接続される。凝縮トラップ76が流れ制御器22とコンテナ70との間のラインに配置され、いかなる凝縮も流れ制御器22へ達しないようにしている。3方向バルブ25が、トラップ76と流れ制御器22との間のラインに挿入され、流れ制御器22の上流側へ直接的に真

空を適用することができ、メンテナンス中に累積した凝縮の除去を支援する。流れ制御器22は電子式である必要がなく、ニードルバルブのような流れ制御手段に類するものでよく、また、トラップ76は、好適に設けたが、なくてもよい。

上述の実施例は、3個のプラズマ生成ユニットを有する。生成ユニットの数は、使用される特定の滅菌チャンバでプラズマの配給を良好に行えるように適宜に選択される。プラズマ生成器は、各々の滅菌チャンバに所望の数だけ使用することができ、本発明の範囲に含まれる。また、いかなる数のガスプラズマ管も、単一のマグネトロンから生成された電磁場と相互に作用するように配置でき、様々な導波管の形状が、この効果を達成するために使用できることは、明らかである。

図5は、本発明の他の実施例に従ったプラズマ滅菌装置の側断面図である。プラズマ滅菌装置は、滅菌チャンバ4' に連結した1個以上のプラズマ生成器12' を含む。好適実施例では、滅菌チャンバの上部に3個のプラズマ生成器を取り付けて、滅菌ガスを一様且つ適当に滅菌チャンバへ供給する。

図6は、プラズマ生成器の詳細な断面図である。各々のプラズマ生成器12' は、滅菌チャンバの上部に取り付けたハウジング62' を含む。ハウジングは、好適に、マイクロ波を透過する石英管であるプラズマ生成器管52' を支持する。プラズマ生成器管52' の一端は、ハウジング62' の外側からガス又はガス混合気を受けるためのガス入口48' に連結される。プラズマ生成器管の他端は、ハウジングの底部で出口マニホールド49' に連結され、ガス混合気を生成器管から滅菌チャン

バ4' へと流すことができるようになっている。

ハウジング62' は、また、導波管8' を支持し、導波管の一部分が、プラズマ生成器管52' と交差する。導波管は、マイクロ波エネルギーをマグネトロンのようなマイクロ波ソースから導波管の内側のプラズマ生成器管の一部分へと伝える働きをする。典型的に、プラズマ生成器管は、導波管の定常波の山部に一される。プラズマの発生は、ガス入口付近のストライカ (striker) 102' によって容易になされる。ストライカは、高電圧ソース (図示せず) に連結される。このようにすると、プラズマ生成器管を通じて流れるガス混合気は、導波管で付勢され、プラズマになる。

ハウジング62' 及び導波管8' の組立体は、好適に、アルミニウムのような良導体から成り、この組立体外側へのマイクロ波の漏洩が最小となるように設計される。ハウジングは、また、プラズマ生成器管との良好な熱接触が確立され、プラズマで生成された熱を消散することができる。好適実施例では、ハウジングの上部付近の冷却フィン104' が、熱消散を補助し、向上させている。

ガス混合気が生成器管を通じて流れると、発生期のプラズマになる。次に、出口マニホールドを通じて出て、滅菌チャンバへと入る。この経路中で、発生期のプラズマは、本質的に中性の種の低温ガス混合気へと変換される。この変換は、ガス混合気を絞り部99' 及び出口マニホールド49' を通過させることによって容易に行える。

絞り部99' は、プラズマ生成管が滅菌チャンバ4' から独立するようにプラズマ生成管52' を画成するように補助する。好適実施例では、絞り部は、プラズマ生成管の特別な末端部によっ

て形成される。出口マニホールド49' 付近で、生成器管は、二重壁面の管により形成され、内側の管が、断面積を減少してゆく滑らかな表面のベンチュリ管となっている。外側の壁面は、生成器管の残り部分と同一の断面積を有する。二重壁面の周りのO-リング106' が、出口マニホールド付近のハウジングに気密係合的にプラズマ生成器管を固定する。この二重壁面構成は、内側の管を流れるプラズマの

熱からO-リングを絶縁する、という利点がある。

その開口が減少する絞り部99'は、様々な重要な機能を有する。第1に、異なった最適の圧力が、2個の異なったチャンバで維持できる。典型的に、プラズマ生成チャンバは、滅菌チャンバよりも高圧に維持され、前者は、プラズマの生成及び維持のために最適化され、後者は、滅菌ガスの一様な拡散のために最適化される。第2に、特に、出口マニホールドと組み合わせて、絞り部は、表面へ衝突するプラズマ成分の確率を増大する。よって、この物理的構造は、プラズマ中の荷電粒子の中性種への変換又は再組合わせを促進する。第3に、生成器管のプラズマで生成される有害な紫外線(UV)の照射だけが、小さい開口を通じて滅菌チャンバ内に逃れる。

図5を参照して、滅菌チャンバ4'は、密閉扉38'を有する滅菌外囲器37'を含む。外囲器の上部にある入口ポート112'が、プラズマ生成器の出口マニホールド49'に連結される。滅菌外囲器の底部にある排出ポート114'が、外部真空ポンプシステム(図示せず)に連結される。滅菌されるべき物品は、滅菌外囲器内のバスケット116'に配置される。変形的に、せん孔を設けた排出パネルが、外囲器を横切って、排出ポートの上方に取り

付けられ、滅菌されるべき物品を支持するためのプラットフォームを形成してもよい。滅菌外囲器の付近及び入口ポート112'より下方に、せん孔を設けたガス配給パネル118'が取り付けられ、入口ポート112'を通じて入ってくる中性種を含むガス混合気を滅菌外囲器を通じて一様に配給する。せん孔を設けたガス配給パネルは、好適に、剛且つ不活性の材料(例えば、PTFE、弾性ガラス、ステンレス鋼、又はPTFEでコーティングしたステンレス鋼)から成る。さらに、この材料は、紫外光を透過しないものである。一般に、せん孔を設けたガス配給パネル118'は、自立構造を含み、その主な機能は、流入するガス混合気を滅菌外囲器37'内に一様に配給することである。この実施例では、プラズマ生成器管52'の基部からせん孔を設けたガス配給パネル118'への構造は、出口マニホールド49'を形成する。

滅菌外囲器の側壁の第2の入口ポート39'は、抗菌添加剤を外部ソース(図示

せず)から蒸気又は液体で導入できる。

プラズマ滅菌装置の動作中、プラズマ生成管52'で生成された発生期のプラズマは、出口マニホルド49'を介して滅菌チャンバ4'内に現れる。上述のように、プラズマで生成された荷電粒子が絞り部99'及び出口マニホルド49'を通過すると、これら荷電粒子の全部が中性の種になるはずである(図6も参照)。同様に、プラズマで生成された紫外線は、絞り部99'及び出口マニホルド49'によって大幅に低減される。その後、ガス混合気は、滅菌チャンバ4'へ入って滅菌されるべき物品120'に作用する前に、せん孔を設けたガス配給パネル118'を通過する。好適実施例では、P T F E又はガラスのような不活性材料から

成るディスク122'が、入口ポート112'の真下にあるせん孔を設けたガス配給パネルの上面に配置される。せん孔を設けたガス配給パネルは、特に、ディスク122'と組み合わせられて、様々な機能を発揮する。第1に、これは、ガス混合気を冷却し、滅菌外囲器内に一様に拡散する。第2に、これは、出口マニホルド49'を通過して少量だけ残った紫外線を遮断する。第3に、これは、少しだけ残ったガス混合気の荷電粒子の中性の種への変換のための付加的な表面を与える。このようにして、ガス混合気は、滅菌されるべき物品へと達するが、それに含まれる主な滅菌剤は、不要の荷電粒子及び紫外線を除いた本質的に中性の種である。

本発明の装置は、後述するように、水蒸気から得られた滅菌種を生成する。滅菌は、約0.1から150 Torr、好適には約40 Torrの真空圧力で、滅菌チャンバで行われる。滅菌チャンバの温度は、100℃以下、好適には、約35℃から約82℃の範囲に維持される。これらの条件下で、効果的な滅菌は、滅菌されるべき物品を配置する包装材料を著しく損傷させることなく行われる。

本発明のプラズマ滅菌方法は、100℃以下の温度、0.1から150 Torrの圧力、及び効果的な処理時間で、滅菌されるべき物品を、水蒸気から生成されたプラズマに曝露する工程を含む。処理時間の効率は、包装されているか否か、包装のタイプ等、滅菌される物品に従って変わる。例えば、穴や比較的ガス接触し難い形状をもたない物品は、穴等をもった物品よりも速く滅菌できる。幾重にも包装した物品では、単一の包装をしたものよりも長時間を要し得る。効果的な処理時間は



、経験的に決定され得る。

最適な滅菌方法では、滅菌されるべき物品は、活動ガスを物品の全表面に到達させることができるような在来の固定具（例えば、ワイヤーバスケット）で滅菌チャンバ内に配置される。このチャンバを閉じ、滅菌チャンバを排気し、プラズマ生成を開始し、活動ガスを滅菌チャンバ内に送り込む。

活動ガスが真空ポンプで圧縮、加熱されると、ガス中の活動種は、すぐに反応し、無毒性ガスを形成し、最小の処理で排気される。

本発明のプラズマ滅菌装置は、特に蒸気滅菌（加圧滅菌器）のようなプラズマ滅菌に加えて他の滅菌サイクルを行うことができる。

図4には、本発明の他の実施例100が示され、ここで、プラズマ生成手段102が、滅菌チャンバ104からのプラズマ生成器102で生成されるプラズマの連通を制御するように挿入されたバルブ103を有する滅菌チャンバと連通している。水蒸気のソースは、貯水槽124である。水は、加熱器126に流され、水蒸気となる。加熱器126は、温度制御器156によって制御される。次に、水蒸気は、バルブ130及び流れ制御器122を通じてプラズマ生成器102へと流れ、ここで、プラズマに変えられる。次に、活動ガスは、バルブ103、滅菌チャンバ104及びバルブ132を通じ、真空ポンプ140を通じて流出する。変形的に、蒸気は、加熱器126を調節して水を非常に高温に加熱することによって生成できる。次に、バルブ103及び130を閉じ、蒸気は、バルブ128を通じてチャンバ104に流れる。

図4を参照して、蒸気加圧滅菌器のような本実施例の動作では、バルブ103、128、130、132、134、148は、最初に閉じられ

る。滅菌されるべき物品が、チャンバ104内に運ばれ、扉138が閉じられ、密閉される。所望であれば、ゲージ142でチャンバ圧力を監視しつつ、バルブ132を開いて真空ポンプ140を通じてチャンバ104を排気できる。次に、バルブ132を閉じ、バルブ128及び134を開く。加熱器126によって生成され且つ制御器156によって適当な温度に調節された蒸気が、バルブ128を通じて滅菌チャンバ104に流れる。装置の温度は、排水ライン158にあるセンサ144によって監視され、また、サーモスタ

ットバルブ146が、装置内の蒸気の温度（及び圧力0を規制する。所定の時間後、バルブ128及び134が閉じられ、バルブ132が開かれる。蒸気は、真空ポンプ140を通じて滅菌チャンバ104から排気される。次に、バルブ132を閉じ、バルブ148を開き、チャンバを、滅菌した空気の大気圧とする。扉138が開かれ、滅菌した物品136が取り出される。

プラズマ滅菌装置としての本実施例の動作では、バルブ103、128、130、132、134、148が最初に閉じられる。滅菌されるべき物品136をチャンバ104内に搬入し、扉138を閉じて密閉する。次に、バルブ103及び132が開かれ、空気が、真空ポンプ140を通じて滅菌チャンバ104及びプラズマ生成器102から排気される。制御器156により適当な温度に調節され、加熱器126によって生成された水蒸気が、バルブ130及び流れ制御器122を通じてプラズマ生成器102へ流され、ここで、プラズマとなる。活動ガスが、バルブ103を通じてガス配給マニホールド154へ流れ、滅菌チャンバ104を通じ、バルブ132及び真空ポンプ140を通じて流出する。所定の時間後、バルブ130を閉じ、プラズマ生成器102を停止し、残留ガスを滅菌チャンバ及びプラズマ生成器から引き出

す。次に、バルブ132及び103を閉じる。バルブ148を開き、チャンバを、滅菌した空気の大気圧にする。扉138を開き、滅菌した物品136を取り出す。

このように多重の機能をもつ滅菌装置100は、プラズマ滅菌又は蒸気滅菌を同一の装置で行うことができるので、その動作に高い柔軟性がある。

#### 例 1

生物学的標示薬は、特定の滅菌処理に対する特定の微生物の耐性を特徴づける製剤である。これは、滅菌装置の物理的動作能力を補助し、且つ特定の物品の滅菌処理を確認にするために使用される。例えば、生物学的標示薬は、濾過紙容器上に接種され、多孔性のポリエチレン（Tyvek）及び強化ポリエステル（マイラー（商標））から成るパウチ（pouch）に密封されたバチルス・サーキュランズ（*Bacillus circulans*）孢子である。生物学的標示薬の包装物は、“Plastipel Pouches”としてバクスター研究所（Baxter Laboratories）から得られる。濾過紙ディスク（直径1/4インチ、Shleicher & Schuell 740E）が、孢子

用容器として使用される。各々のディスクには、約 $2 \times 10^6$  のバチルス・サーキュランズの孢子が接種された。

生物学的標示薬は、滅菌装置内に配置され、プラズマサイクルに曝露された。プラズマサイクル中、水蒸気約0.8標準L／分の流量で流された。滅菌チャンバ圧力は、約0.2 Torrであった。

生物学的標示薬を78分間の滅菌水蒸気処理した後、標示薬を取り出し、滅菌度の試験を行った。

紙ディスクは、増殖媒体（トリプチック・ソイ（tryptic soy）流体培養基）へ移され、37℃で7日間培養すると、ディスク上の

バクテリア孢子は、不活化された。

#### 例2

3片の14ゲージのステンレス鋼の管に、各々約 $2 \times 10^5$  づつ、バチルス・サーキュランズ孢子を接種した。各々の片は、長さ1.8m、内径1.27mmのポリビニルクロライド（PVC）製の管（ノートン・パフォーマンス・プラズチックス・コーポレーション（Norton Performance Plastics Corp.）製のTygon管）の長手方向の中央に配置された。PVC管の各々の片は、Tyvek／マイラー滅菌パウチにコイル巻きされ、密封された。3個の組立体は、滅菌装置内に配置され、6時間処理された。接種されたステンレス鋼の片を取り出し、増殖媒体に移され、3日間培養した。増殖は全く観察されなかった。

#### 例3

プラズマ滅菌装置は、滅菌チャンバの熱電対が180° Fの温度に到達するとマグネトロンへの電力を遮断する温度制御装置を備える。電力は、温度が約177° Fへ降下すると、復帰される。この変更物は、米国特許第5186893号（1993年2月16日発行）に記載のものと類似する。

試験が2回行われた。1回目と2回目の試験では、滅菌チャンバと真空ポンプとの間の排気ラインで僅かな変更がなされた。その結果、2回目の試験の滅菌チャンバの圧力（200m Torr）は、1回目のもの（170m Torr）よりもやや高かった。

滅菌された物品は、エチレンオキシド滅菌処理に適するように使用されるもの

と同様（同一ではない）の「試験包装」である。この包装は、以下のとおりであった。直径約5mmの濾過紙のディスクに約 $2 \times 10^6$ のバチルス・サーキュランズ孢子を接種

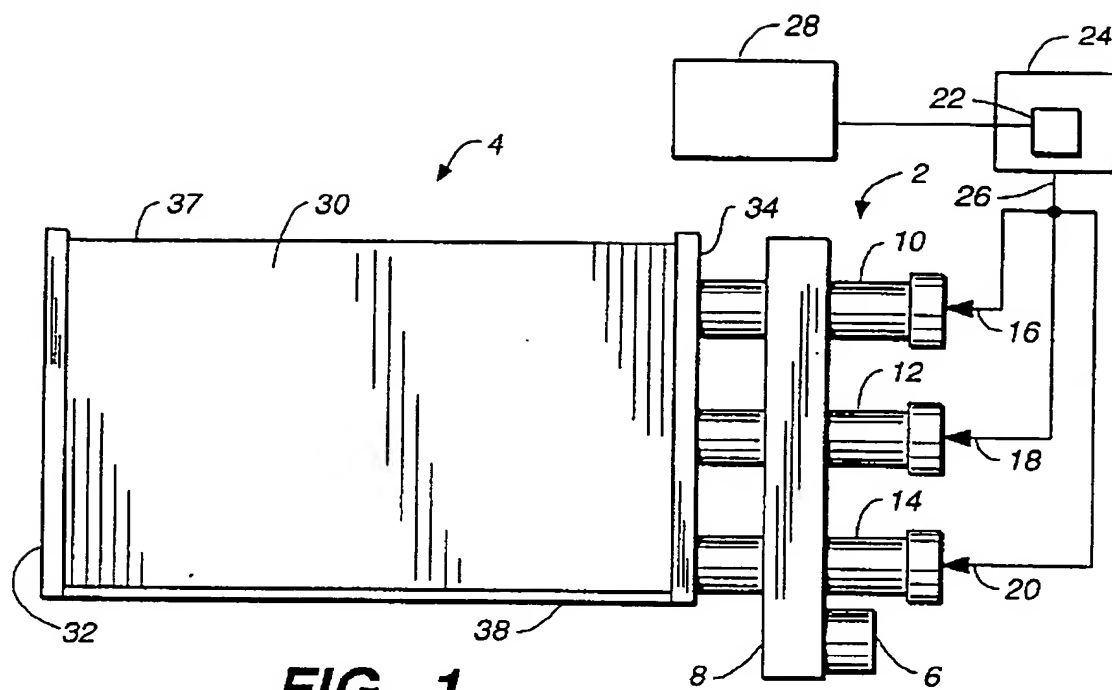
した。10個のディスクを、2個のTyvel/マイラー滅菌パウチ（1個のパウチにディスクを5個）に配置し、パウチは、熱シールを使用して密封された。各々のパウチは、シリンジ（syringe）筒の側面に向いたTyvekの側面をもつプラスチック製の20ccのシリンジ筒の筒内に配置された。シリンジのプランジャをパウチに接触しないように挿入した。シリンジの両端部にはキャップがない。シリンジは、2枚のハックタオル（Huck towel）を重ね、その中央に配置した。（“ハック”タオルは、病院で共通的に使用されている綿織タオルである。）通気口がシリンジの一方の側に配置され、10インチのラテックス管がシリンジの他方の側に配置された。さらに2枚のハックタオルをこれら器具の上に配置した。このように積み重ねたものは、それぞれ縦横27インチ×27インチの2枚の綿/ポリエステル滅菌包装材料に包装された。

包装物は、滅菌チャンバ内に配置され、熱電対が、最も外側の包装の上部の下側に配置された。チャンバは、密閉され、真空ポンプが作動された。チャンバを約20分の間、排気した。水蒸気が流れ始め、プラズマが発生した。処理は、全体で、4時間続けられた。熱電対は、プラズマ発生後、約85分でその設定点（180°F）へ到達し、全体で、プラズマは、4時間の曝露中に、約185分であった。

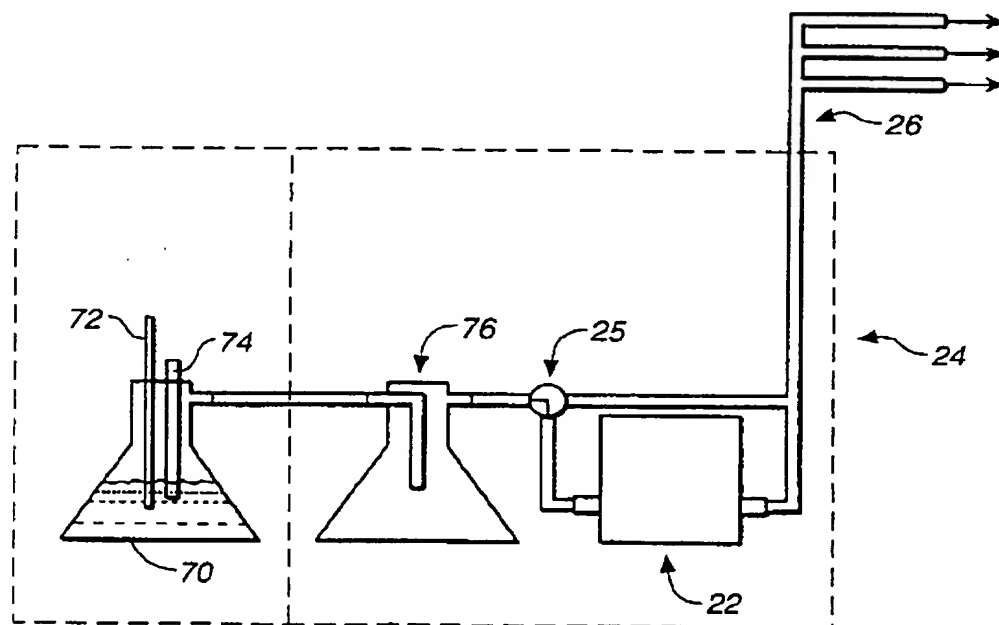
曝露後、包装物を解き、ディスクを増殖媒体へ移した。いずれの試験においても培養は全く観察されなかった。

本発明は、特定の好適実施例に関連して説明されたが、この説明及び実施例が、添付の請求の範囲で定義される本発明の範囲を限定するものではないことが理解されるべきである。

【図1】

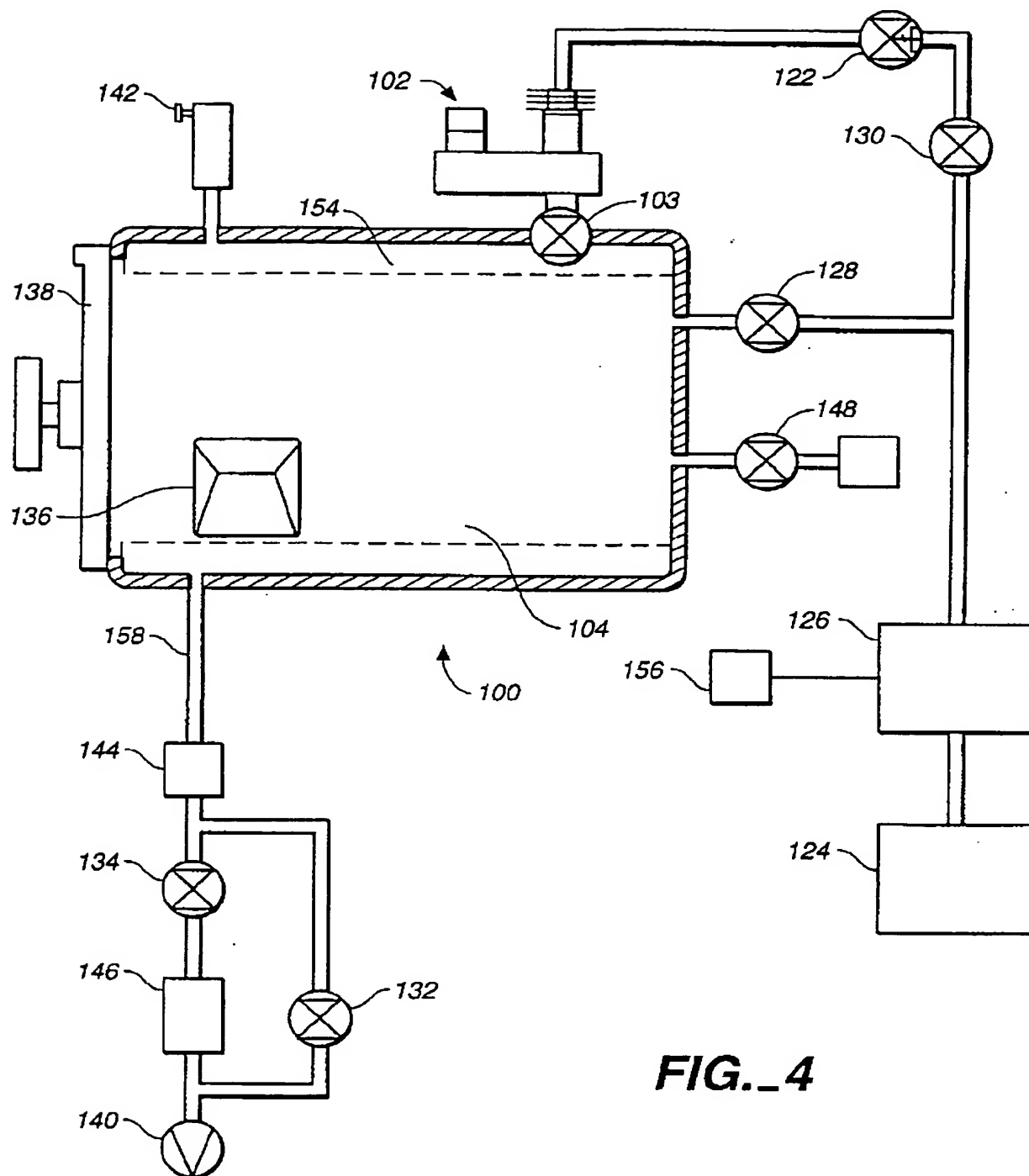


【図3】

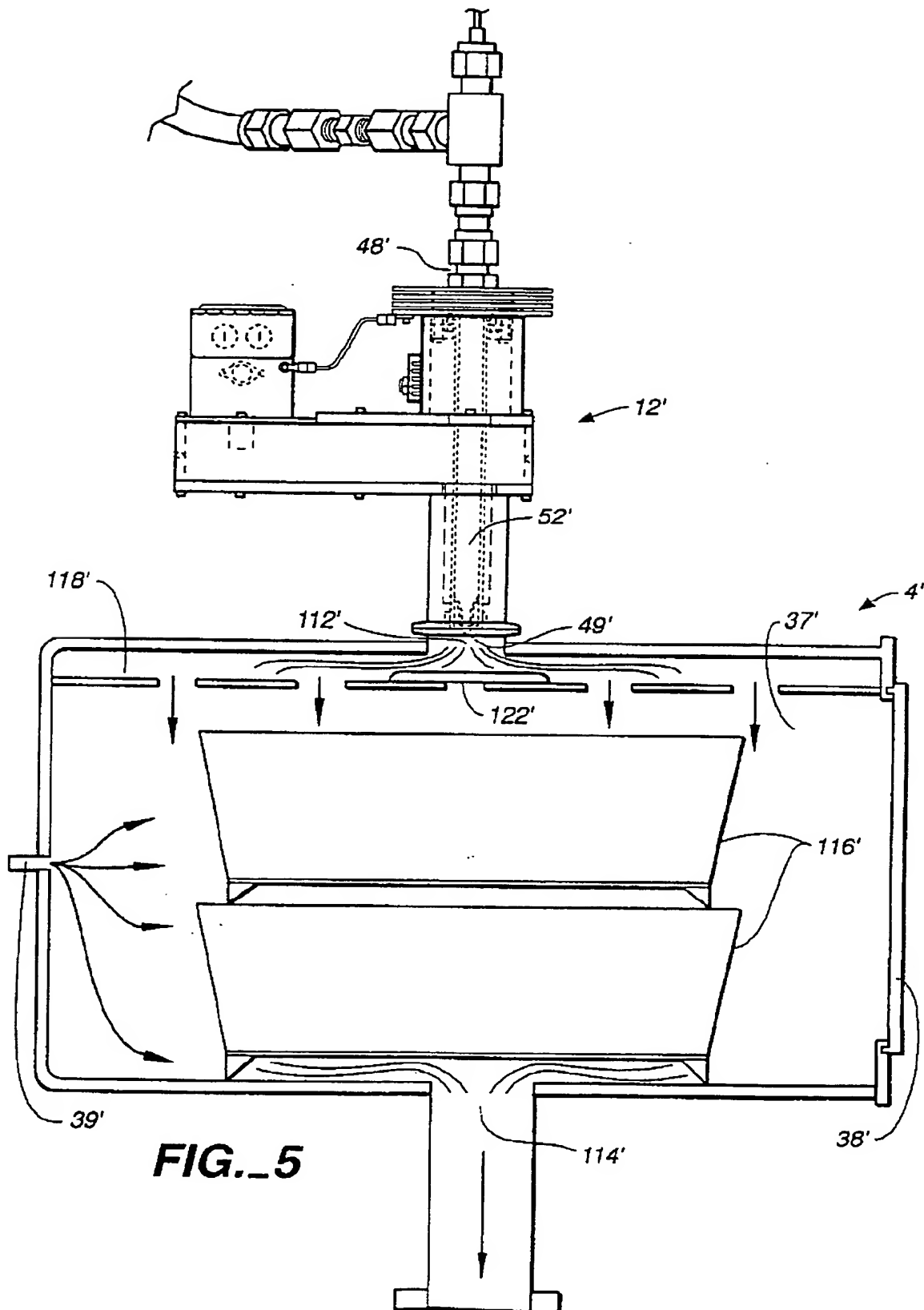


**FIG. 2**

【図4】

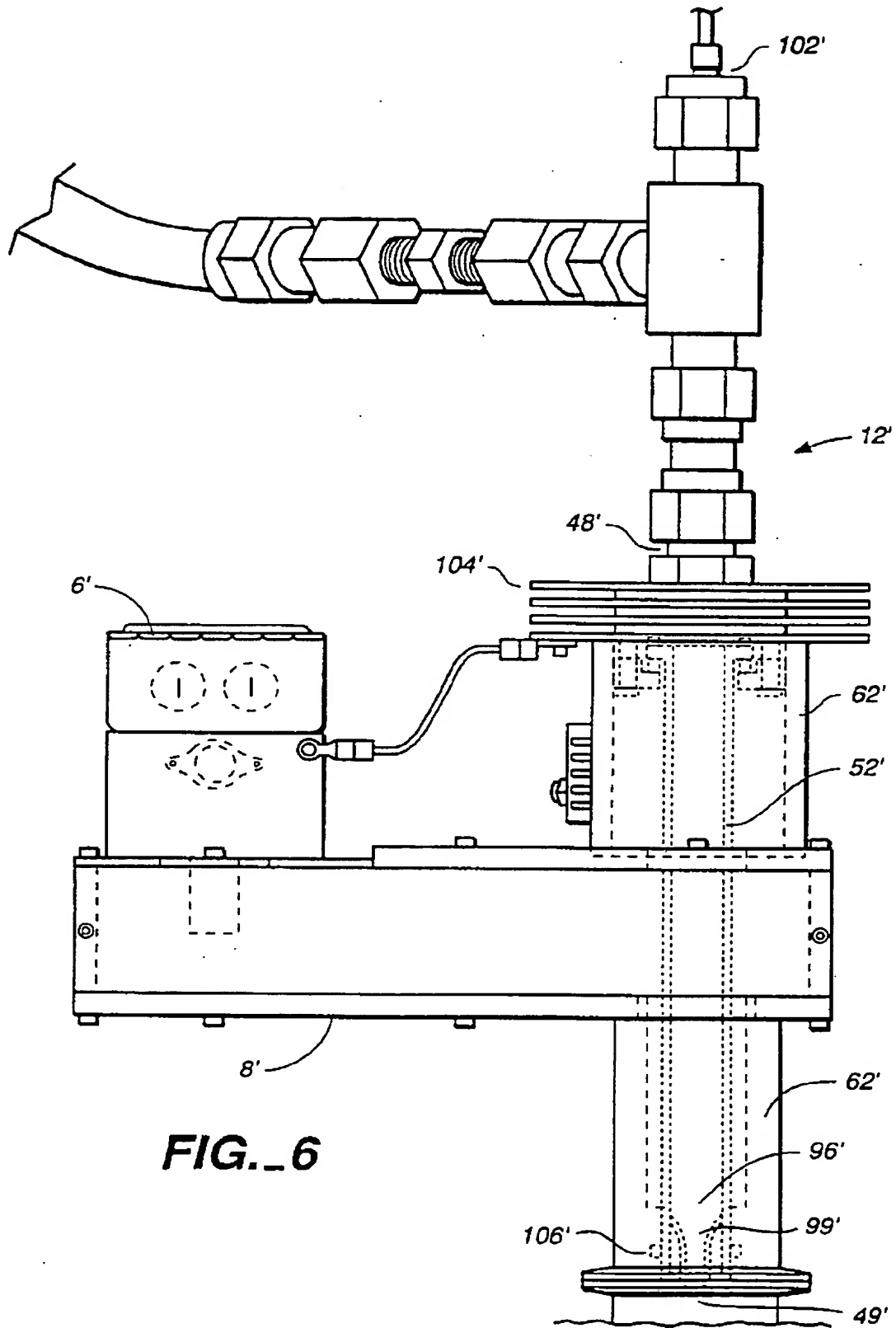
**FIG. 4**

【図 5】





【図 6】

**FIG.\_6**

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/US 96/09150

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61L2/14		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61L		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP,A,0 474 137 (ABTOX) 11 March 1992 see claims 1,18 ---	1,2,9
A	WO,A,92 15336 (UNITED KINGDOM ATOMIC ENERGY AUTHORITY) 17 September 1992 see claims 7-13; figure 1 ---	1
A	EP,A,0 570 898 (ABTOX) 24 November 1993 see claim 10; figure 3 -----	9
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "d" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  14 October 1996		Date of mailing of the international search report  0 4. 11. 96
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Peltre, C

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 96/09150

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-474137	11-03-92	US-A- 5084239	28-01-92
		US-A- 5244629	14-09-93
		CA-A- 2050368	01-03-92
		DE-D- 69120174	18-07-96
		JP-A- 5317390	03-12-93
		US-A- 5413758	09-05-95
-----			
WO-A-9215336	17-09-92	GB-A- 2253144	02-09-92
		AU-A- 1265592	06-10-92
		CA-A- 2104857	02-09-92
		EP-A- 0573449	15-12-93
		JP-T- 6505171	16-06-94
		US-A- 5512244	30-04-96
-----			
EP-A-570898	24-11-93	US-A- 5413760	09-05-95
		AU-A- 3866693	25-11-93
		CA-A- 2096368	19-11-93
		DE-U- 9321029	14-09-95
		JP-A- 6169975	21-06-94
-----			

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(KE, LS, MW, SD, SZ, UG), UA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN